SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 298

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 1° dicembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 ottobre 2020.

Approvazione delle varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico della *ex* Autorità di bacino Liri-Garigliano e Volturno, relativamente ai Comuni di Carife, Fragneto Monforte, Mirabella Eclano, San Leucio del Sannio, Ceppaloni e Vallata.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SU PROPOSTA DEL

MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni, recante norme in materia ambientale e, in particolare, la parte terza, recante norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali e, in particolare, l'art. 51 che detta norme in materia di Autorità di bacino sostituendo integralmente gli articoli 63 e 64 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, relativi rispettivamente alle Autorità di bacino distrettuali e ai distretti idrografici;

Visto l'art. 57, comma 1 del decreto legislativo n. 152 del 2006, con il quale si prevede che il Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, approva con proprio decreto, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, secondo quanto riportato dalla lettera *a)* dello stesso comma 1, i Piani di bacino, sentita la Conferenza Stato-regioni, come individuati al numero 2) della medesima lettera *a)*;

Visto l'art. 63, comma 1 del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51 della legge n. 221 del 2015, che istituisce, in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale, l'Autorità di bacino distrettuale;

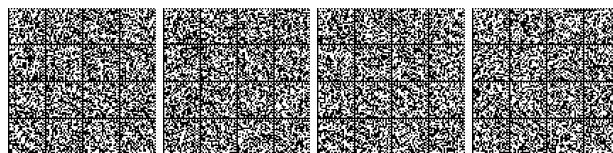
Visto l'art. 64, comma 1, lettera *e)* del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51 della legge n. 221 del 2015, che istituisce il distretto idrografico dell'Appennino meridionale, comprendente i bacini idrografici: Liri-Garigliano, Volturno, Sele, Sinni e Noce, Bradano, Saccione, Fortore e Biferno, Ofanto, Lao, Trigno, bacini della Campania, bacini della Puglia, bacini della Basilicata, bacini della Calabria e bacini del Molise;

Visto l'art. 170, comma 11 del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui, fino all'adozione degli atti emanati in attuazione degli articoli 63 e seguenti del decreto legislativo medesimo, i provvedimenti adottati in attuazione di leggi precedenti e abrogate dal successivo art. 175, restano validi e conservano la loro efficacia;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 ottobre 2016, emanato, in attuazione dell'art. 63, comma 3 del decreto legislativo n. 152 del 2006, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 27 del 2 febbraio 2017, ed entrato in vigore il 17 febbraio 2017 che, oltre a disporre la soppressione delle Autorità di bacino nazionali, interregionali e regionali, disciplina l'attribuzione e il trasferimento alle Autorità di bacino di nuova istituzione del personale e delle risorse finanziarie e strumentali, ivi comprese, le sedi, di cui alla legge 18 maggio 1989, n. 183;

Visto, in particolare l'art. 12, comma 6 del suddetto decreto ministeriale 25 ottobre 2016, con il quale si prevede che fino alla nomina dei segretari generali delle nuove Autorità di bacino i segretari generali delle soppresse Autorità di bacino di rilievo nazionale si avvalgono, anche mediante delega di firma, delle strutture delle *ex* Autorità di bacino nazionali, interregionali e regionali ovvero, d'intesa con le regioni delle strutture regionali comprese nel distretto;

Visto, altresì, il comma 7 del suddetto art. 12, con il quale si prevede che fino all'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 63, comma 4 del decreto legislativo n. 152 del 2006, le attività di pianificazione di bacino e le attività di aggiornamento e modifica dei Piani, facenti capo alle soppresse Autorità di bacino nazionali, interregionali e regionali e alle strutture regionali comprese nei singoli distretti che svolgono, alla data di entrata in vigore del medesimo decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 ottobre 2016, funzioni di Autorità di bacino, sono esercitate con le modalità di cui al comma 6 dello stesso art. 12 e che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare approva gli atti necessari per assicurare l'aggiornamento dei Piani di bacino e relativi stralci;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2018, concernente l'individuazione e il trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie della soppressa Autorità di bacino Liri-Garigliano e Volturno, di cui alla legge n. 183 del 1989, all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino

meridionale e determinazione della dotazione organica, ai sensi dell'art. 63, comma 4 del decreto legislativo n. 152 del 2006 e del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 25 ottobre 2016;

Visti gli articoli 66, 67 e 68 del decreto legislativo n. 152 del 2006, relativi ai Piani stralcio per la tutela del rischio idrogeologico ed alle procedure per l'adozione e approvazione dei Piani di bacino;

Vista la nota protocollo n. 5872 del 14 marzo 2017, con la quale la direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha fornito a tutte le Autorità di bacino chiarimenti e indirizzi per l'approvazione degli atti di pianificazione di bacino, ai sensi dell'art. 12, commi 6 e 7 del citato decreto del Ministro dell'ambiente 25 ottobre 2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2006, recante «Approvazione del Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico, rischio frana, bacino Liri-Garigliano e Volturno adottato dal comitato istituzionale con delibera n. 1 del 5 aprile 2006, per i comuni di cui all'allegato A, mentre per i comuni di cui all'allegato B, il Piano resta adottato con le relative misure di salvaguardia»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2006, recante «Approvazione del Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico, rischio idraulico, bacino Liri-Garigliano e Volturno adottato dal comitato istituzionale con delibera n. 2 del 5 aprile 2006, per i comuni di cui all'allegato A, mentre per i comuni di cui all'allegato B, il Piano resta adottato con le relative misure di salvaguardia»;

Visto che il comitato istituzionale dell'Autorità di bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno, nella delibera n. 6 del 10 marzo 2010, ha adottato il Piano stralcio per l'assetto idrogeologico, rischio frana, relativamente ai comuni di cui all'allegato B al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2006, ed ha disposto che «le norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico assumono il valore di norme e non più di misure di salvaguardia per tutte le aree a rischio potenzialmente alto, le aree di attenzione potenzialmente alta, le aree a rischio potenzialmente basso e per le aree di attenzione potenzialmente basso nei comuni del Liri-Garigliano e Volturno»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 aprile 2011, recante «Approvazione del Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico, rischio frana, bacino Liri-Garigliano e Volturno, relativamente ai comuni di cui all'allegato B al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2006», adottato dal comitato istituzionale con delibera n. 6 nella seduta del 10 marzo 2010;

Visto l'art. 29 delle norme di attuazione - misure di salvaguardia «Modificazioni ed integrazioni al Piano stralcio»;

Considerato che i Comuni di Carife (AV), Fragneto Monforte (BN), Mirabella Eclano (AV), San Leucio del Sannio (BN), Ceppaloni (BN) e Vallata (AV) hanno segnalato all'Autorità di bacino la presenza di dissesti in settori dei rispettivi territori comunali che comportano un aumento dell'estensione di aree classificate a rischio nell'ambito del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico, rischio frana;

Preso atto del parere favorevole alla modifica della perimetrazione delle aree a rischio idrogeologico dei Comuni di Carife (AV), Fragneto Monforte (BN), Mirabella Eclano (AV), San Leucio del Sannio (BN), Ceppaloni (BN) e Vallata (AV) espresso dal comitato tecnico dell'Autorità di bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno, nelle sedute del 30 giugno 2016 e 15 dicembre 2016;

Visto il decreto segretariale n. 471 del 7 dicembre 2017, con cui il segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale ha adottato il progetto di variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico, rischio di frana, per i Comuni di Carife (AV), Fragneto Monforte (BN), Mirabella Eclano (AV), San Leucio del Sannio (BN), Ceppaloni (BN) e Vallata (AV);

Preso atto dell'esito favorevole, con raccomandazioni, sulle proposte di variante da parte della Conferenza programmatica della Regione Campania, di cui all'art. 68 del decreto legislativo n. 152 del 2006, espletata ai fini dell'espressione dei pareri di tutti gli enti e amministrazioni coinvolti in merito alla coerenza tra pianificazione di bacino e pianificazione territoriale, nella seduta del 16 luglio 2018;

Visto il decreto segretariale n. 586 dell'8 ottobre 2018, con cui il segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale ha adottato, ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 294 del 25 ottobre 2016, la variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico, rischio di frana, relativamente ai Comuni di Carife (AV), Fragneto Monforte (BN), Mirabella Eclano (AV), San Leucio del Sannio (BN), Ceppaloni (BN) e Vallata (Av);

Vista la deliberazione n. 4 assunta in data 16 ottobre 2018 dalla conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale, recante l'adozione, ai sensi degli articoli 66 e 67 del decreto legislativo n. 152 del 2006 delle suddette varianti;

Visto il parere n. 36/CSR espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 12 marzo 2020;

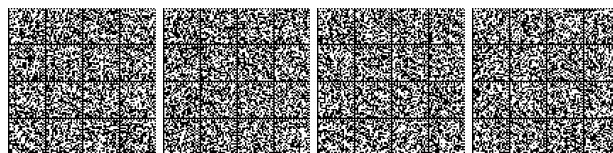
Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 5 ottobre 2020;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le varianti al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico della *ex* Autorità di bacino Liri-Garigliano e Volturno relativamente ai Comuni di Ca-

rife (AV), Fragneto Monforte (BN), Mirabella Eclano (AV), San Leucio del Sannio (BN), Ceppaloni (BN) e Vallata (AV).

Art. 2.

1. Il presente decreto e gli allegati sono depositati presso la sede dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale e presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per la sicurezza del suolo e dell'acqua, nonché presso la sede della Regione Campania.

2. L'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale è incaricata dell'esecuzione del presente decreto.

Il presente decreto è inviato ai competenti uffici per il controllo, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale delle regioni territorialmente competenti.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Registrato alla Corte dei conti il 1° novembre 2020
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, foglio n. 3423

20A06581

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 novembre 2020.

Ricavi netti della moneta in bronzital da 5 euro della Serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Tigre», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del CIPE del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96222, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 dell'8 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione della moneta in bronzital da 5 euro della serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Tigre», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 29 ottobre 2019, n. 96222, concernenti le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta, e l'art. 4 del medesimo decreto che stabilisce il suo corso legale;

Vista la nota del 18 dicembre 2019, n. 80030, con la quale l'Amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio Consiglio di amministrazione nella seduta del 12 dicembre 2019, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2020;

Vista la nota n. 111963 del 20 dicembre 2019 del Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 23 giugno 2020, n. 50236, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 del 15 luglio 2020, concernente il contingente e le modalità di cessione della suddetta moneta, in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2020;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - Via dei Mille, 52, Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico», per ogni moneta in bronzital da 5 euro della serie «Mondo sostenibile - Animali in via di estinzione - Tigre», in versione *proof* con elementi colorati, millesimo 2020, i sotto indicati importi:

per ogni moneta in versione *proof*, euro 0,62 cadauna, per l'intero contingente (6.000 unità), come previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 23 giugno 2020, n. 50236, per un importo totale pari ad euro 3.720,00;

il valore nominale pari ad euro 5,00 per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 23 giugno 2020, n. 50236.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, Capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma, 23 novembre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A06583

DECRETO 23 novembre 2020.

Ricavi netti della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura Enogastronomica Italiana - Pizza e Mozzarella», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del CIPE del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96225, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 dell'8 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura Enogastronomica Italiana - Pizza e Mozzarella», in versione *fior di conio*, con elementi colorati, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 29 ottobre 2019, n. 96225, concernenti le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta, e l'art. 4 del medesimo decreto che stabilisce il suo corso legale;

Vista la nota del 18 dicembre 2019, n. 80030, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 12 dicembre 2019, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2020;

Vista la nota n. 111963 del 20 dicembre 2019 del Dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 16 marzo 2020, n. 20023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 26 marzo 2020, concernente il contingente e le modalità di cessione delle suddette monete, in versione *fior di conio*;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via

dei Mille n. 52 - Roma, denominato «Cassa Speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione Monete - Conto Numismatico», per ogni moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla serie «Cultura Enogastronomica Italiana - Pizza e Mozzarella», in versione *fior di conio*, con elementi colorati, millesimo 2020, i sotto indicati importi:

per ogni moneta in versione *fior di conio*, euro 0,43 cadauna, per l'intero contingente (8.000 unità), come previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 16 marzo 2020, n. 20023, per un importo totale pari ad euro 3.440,00;

il valore nominale pari ad euro 5,00 per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 16 marzo 2020, n. 20023.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al capo X - capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, capo X - capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Roma, 23 novembre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A06584

DECRETO 23 novembre 2020.

Ricavi netti della micromoneta d'oro da 10 euro della Serie «Imperatori Romani - Marco Aurelio», in versione *proof*, millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del CIPE del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 29 ottobre 2019, n. 96221, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 260 del 6 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione della micromoneta d'oro da euro 10 per la serie «Imperatori Romani - Marco Aurelio», in versione *proof*, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 29 ottobre 2019, n. 96221, concernenti le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta, e l'art. 4 del medesimo decreto che stabilisce il suo corso legale;

Vista la nota del 18 dicembre 2019, n. 80030, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 12 dicembre 2019, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2020;

Vista la nota n. 111963 del 20 dicembre 2019 del dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 19 maggio 2020, n. 40926, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 25 maggio 2020, concernente il contingente e le modalità di cessione della suddetta moneta, in versione *proof*, millesimo 2020;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille, 52, Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico», per ogni micromoneta d'oro da euro 10 per la Serie «Imperatori Romani - Marco Aurelio», in versione *proof*, millesimo 2020, i sotto indicati importi:

per ogni moneta in versione *proof*, euro 3,80 cadauna, per l'intero contingente (1.000 unità), come previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 19 maggio 2020, n. 40926, per un importo totale pari ad euro 3.800,00;

il valore nominale pari ad euro 10,00 per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 19 maggio 2020, n. 40926.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del Bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - Capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del Bilancio dello Stato, Capo X - Capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del Bilancio.

Roma, 23 novembre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A06585

DECRETO 23 novembre 2020.

Ricavi netti della moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «30° Anniversario della Fondazione Telethon», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2020.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del CIPE del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 29 ottobre 2019, n. 96223, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 260 del 6 novembre 2019, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «30° Anniversario della Fondazione Telethon», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2020;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 29 ottobre 2019, n. 96223, concernenti le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta, e l'art. 4 del medesimo decreto che stabilisce il suo corso legale;

Vista la nota del 18 dicembre 2019, n. 80030, con la quale l'amministratore delegato dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il proprio consiglio di amministrazione nella seduta del 12 dicembre 2019, su proposta della Commissione dei prezzi, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita della monetazione speciale in euro, millesimo 2020;

Vista la nota n. 111963 del 20 dicembre 2019 del dipartimento del Tesoro - Direzione VI - Ufficio VII, concernente le modalità di vendita delle monete per collezionisti, millesimo 2020;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 26 dicembre 2019, n. 112987, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2020, concernente il contingente e le modalità di cessione della suddetta moneta nella versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2020;

Ritenuto, pertanto, di dover stabilire i ricavi netti che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare a questo Ministero, a fronte della cessione delle monete in questione;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - Via dei Mille, 52, Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico», per ogni moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «30° Anniversario della Fondazione Telethon», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2020, i sotto indicati importi:

per le monete d'argento in versione fior di conio, euro 0,76 cadauna, per l'intero contingente (5.000 unità), come previsto dal già citato decreto del direttore generale del Tesoro del 26 dicembre 2019, n. 112987, per un importo totale pari ad euro 3.800,00;

il valore nominale pari ad euro 5,00 per ogni moneta venduta;

per ogni moneta d'argento venduta, il valore del metallo prezioso in essa contenuto pari ad euro 9,23.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro trenta giorni dal termine ultimo previsto per la vendita delle monete stabilito all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro del 26 dicembre 2019, n. 112987.

Art. 2.

Il dirigente dell'Ufficio VII della Direzione VI del dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 1, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del Bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - Capitolo 5010.

La somma residua sarà versata, dal predetto dirigente, all'entrata del Bilancio dello Stato, Capo X - Capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del Bilancio.

Roma, 23 novembre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A06586

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 23 luglio 2020.

Delega di attribuzioni ai Sottosegretari di Stato on. dott. Carlo Sibilia e dott. Achille Variati.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2001, n. 398 e successive modificazioni e integrazioni, recante norme sull'organizzazione degli Uffici centrali di livello dirigenziale generale del Ministero dell'interno;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica, in data 4 settembre 2019, di nomina del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 settembre 2019, con il quale l'on. dott. Carlo Sibilia e il dott. Achille Variati sono stati nominati Sottosegretari di Stato all'interno;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Sottosegretario di Stato on. dott. Carlo Sibilia è delegato per le materie di competenza del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile.

2. Il Sottosegretario di Stato on. dott. Carlo Sibilia è delegato, tra l'altro, per la firma dei seguenti provvedimenti:

nomina, nel consiglio di amministrazione dell'Opera nazionale di assistenza del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, dei rappresentanti del personale nonché dei direttori regionali o interregionali dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile (art. 6, decreto del Presidente della Repubblica n. 630/1959 e successive modifiche);

provvedimenti relativi ai servizi antincendi presso gli aeroporti non compresi nella tabella A allegata alla legge n. 930/1980 (art. 3, comma 1, legge n. 930/1980);

istituzione di comitati tecnici regionali o interregionali per la prevenzione incendi (art. 20, decreto del Presidente della Repubblica n. 577/1982 e art. 22, decreto legislativo n. 139/2006);

provvedimenti di costituzione di comitati tecnici regionali o interregionali «integrati» per lo svolgimento delle istruttorie concernenti stabilimenti a rischio di incidente rilevante (art. 19, decreto legislativo n. 334/1999 e art. 22 decreto legislativo n. 139/2006);

sottoscrizione degli accordi nazionali, nonché degli accordi integrativi nazionali relativi al personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, conclusivi dei procedimenti negoziali di cui al decreto legislativo n. 217/2005.

Art. 2.

1. Il Sottosegretario di Stato dott. Achille Variati è delegato per le materie di competenza del Dipartimento per gli affari interni e territoriali e per le materie di competenza del Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione relativamente alla Direzione centrale degli affari dei culti e per l'amministrazione del Fondo edifici di culto e alla Direzione centrale per i diritti civili, la cittadinanza e le minoranze.

2. Il Sottosegretario di Stato dott. Achille Variati è delegato, tra l'altro, alla firma dei seguenti provvedimenti:

attribuzione e diniego della cittadinanza italiana *iure matrimonii* per ragioni inerenti alla sicurezza della Repubblica (art. 6, comma 1, lettera *c)*, della legge 5 febbraio 1992, n. 91);

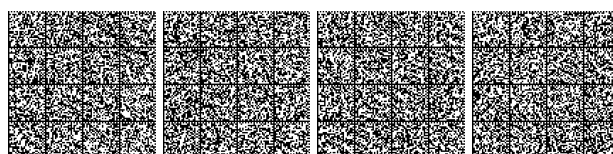
attribuzione e diniego della cittadinanza italiana ai sensi dell'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 572/1993;

approvazione delle nomine dei ministri di culto diversi dal cattolico (articoli 20 e 21, regio decreto n. 289/1930);

indicazione dei ministri di culto abilitati all'assistenza religiosa a detenuti ed internati (art. 58, decreto del Presidente della Repubblica n. 230/2000);

decreti di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti di decisione sui ricorsi avverso i provvedimenti di diniego delle patenti di guida (art. 120, decreto legislativo n. 285/1992).

Art. 3.

1. È delegata ai Sottosegretari di Stato on. dott. Carlo Sibilia e dott. Achille Variati, relativamente alle predette materie, la firma delle richieste di parere al Consiglio di Stato e ad altri organi istituzionali su questioni non rivestenti carattere generale o di principio.

Art. 4.

1. I Sottosegretari di Stato on. dott. Carlo Sibilia e dott. Achille Variati sono delegati a rappresentare il Ministro presso le Camere, in relazione alle disposizioni che di volta in volta il Ministro stesso riterrà di impartire, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale o per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari.

2. Ai Sottosegretari di Stato è delegata, altresì, la firma delle risposte alle interrogazioni a risposta scritta nelle materie ad ognuno delegate, salvo diverse determinazioni che potranno essere di volta in volta adottate.

3. Fatte salve le disposizioni contenute negli articoli 4, 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, i Sottosegretari di Stato sono delegati per le materie nei seguenti articoli indicate.

Art. 5.

1. Resta riservata alla potestà del Ministro, ferme restando le summenzionate disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, ogni atto o provvedimento che, ancorché rientrante nelle materie sopra specificate, sia dal Ministro direttamente compiuto o a sé avocato ovvero riguardi questioni di particolare rilievo.

2. Il presente decreto sarà inviato agli organi competenti per la registrazione.

Roma, 23 luglio 2020

Il Ministro: LAMORGESE

Registrato alla Corte dei conti il 30 luglio 2020
Ufficio controllo atti Ministero dell'interno e difesa, reg.ne n. 2146

20A06590

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 novembre 2020.

Scioglimento della «A.PS.A.I. società cooperativa sociale», in Lecce e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007, concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato, come emerge dal verbale di revisione, che la società è inattiva;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che in data 14 marzo 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 4 febbraio 2020, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «A.PS.A.I. società cooperativa sociale», con sede in Lecce (codice fiscale 04024550750), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gabriele Pellegrino, nato a Nardò (LE) il 3 dicembre 1978 (codice fiscale PLL GRL 78T03 F842S), ivi domiciliato in via Don Minzoni n. 5.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A06535

DECRETO 4 novembre 2020.

Scioglimento della «L.P.A. Group by Gersi società cooperativa», in Stornara e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007, concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «L.P.A. Group by Gersi - società cooperativa», con sede in Stornara (FG);

Considerato, come emerge dal verbale di revisione, che il legale rappresentante si è sottratto alla vigilanza e che l'ultimo bilancio depositato presso la camera di commercio, relativo all'esercizio 2016, presenta delle pendenze attive da liquidare;

Visto che l'istruttoria effettuata da questa Autorità di vigilanza ha evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, anche in applicazione di quanto disposto dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, art. 936, modifica art. 12, comma 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Considerato che in data 14 marzo 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 4 febbraio 2020, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L.P.A. Group by Gersi - società cooperativa», con sede in Stornara (FG) (codice fiscale 03983000716), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Maria Luisa Fini, nata a Foggia il 25 novembre 1974 (codice fiscale FNI MLS 74S65 D643E), ivi domiciliata in corso Roma, 176.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A06536

DECRETO 4 novembre 2020.

Scioglimento della «Zekar Logistic società cooperativa», in Carapelle e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007, concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Zekar Logistics - società cooperativa»;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato, come emerge dal verbale di mancata revisione, che il legale rappresentante si è sottratto alla vigilanza e che l'ultimo bilancio depositato presso la camera di commercio, relativo all'esercizio 2016, presenta delle pendenze attive da liquidare;

Visto che l'istruttoria effettuata da questa Autorità di vigilanza ha evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, anche in applicazione di quanto disposto dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, art. 936, modifica art. 12, comma 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Considerato che in data 14 marzo 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

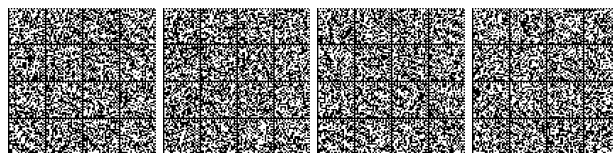
Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 4 febbraio 2020, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Zekar Logistics - società cooperativa», con sede in Carapelle (FG), (codice fiscale 03883130712), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Silvio Fuiano, nato a Foggia il 14 agosto 1964 (codice fiscale FNU SLV 64M14 D643F), ivi domiciliato in via A. Gramsci n. 107.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A06537

DECRETO 4 novembre 2020.

Scioglimento della «Società italiana logistica e trasporti società cooperativa», in Bitritto e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007, concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Società italiana logistica e trasporti società cooperativa»;

Considerato, come emerge dal verbale di mancata revisione, che il legale rappresentante si è sottratto alla vigilanza e che l'ultimo bilancio depositato presso la camera di commercio, relativo all'esercizio 2016, presenta delle pendenze attive da liquidare;

Visto che l'istruttoria effettuata da questa Autorità di vigilanza ha evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, anche in applicazione di quanto disposto dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, art. 936, modifica art. 12, comma 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 4 febbraio 2020 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società italiana logistica e trasporti società cooperativa», con sede in Bitritto (BA) (codice fiscale 07270050722), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Clemente, nato ad Altamura (BA) il 30 maggio 1984, (C.F. CLM GPP 84E30 A225K), ivi domiciliato in via Papa Giovanni XXIII n. 6.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 novembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A06538

DECRETO 24 novembre 2020.

Proroga della gestione commissariale della «IBIS Società cooperativa edilizia», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale n. 28/SCG/2020 del 14 maggio 2020 con il quale è stato disposto, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, il rinnovo della gestione commissariale della società cooperativa «I.B.I.S. - Società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Roma (RM) - c.f. 9700500058, per un periodo di tre mesi, con conferma dell'avv. Giuseppe Leone nella carica di commissario governativo, ed il successivo decreto direttoriale n. 37/SCG/2020 del 10 agosto 2020 di proroga del commissariamento fino al 15 novembre 2020, con conferma del mandato commissariale al medesimo professionista;

Tenuto conto che sono in via di definizione le verifiche avviate da questa Direzione generale al fine di accertare presso i competenti organi la possibilità di accogliere la nuova proposta transattiva avanzata dai soci in data 6 agosto 2020 per il tramite del commissario governativo;

Rilevata pertanto la necessità di disporre una breve proroga della gestione commissariale al fine di portare a compimento l'*iter* amministrativo tuttora in corso, fermo restando l'impegno del commissario governativo a raccogliere dai soci la provvista necessaria ad effettuare l'immediato pagamento dell'importo indicato nella predetta loro proposta qualora, anche prima dello scadere dei termini nella stessa indicati, fosse accertata la possibilità di addivenire ad una soluzione della vicenda in via transattiva nei termini prospettati;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa «I.B.I.S. - Società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Roma (RM) - c.f. 97005000589, è prorogata fino al 15 gennaio 2021.

Art. 2.

L'avv. Giuseppe Leone, nato a Roma 26 luglio 1978 (c.f. LNEGPP78L26H501M) ed ivi domiciliato in Via Antonino Pio n. 65, è confermato nell'incarico di commissario governativo della suddetta cooperativa fino al 15 gennaio 2021.

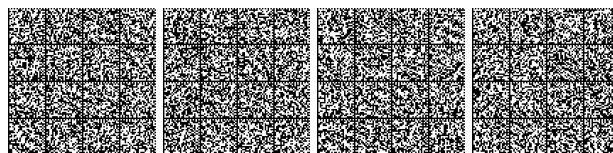
Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale ovvero con ricorso straordinario al Capo dello Stato nei termini e presupposti di legge.

Roma, 24 novembre 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A06582

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica ed integrazione della determina n. 747/2020 del 14 luglio 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambrisentan Accord».

Estratto determina n. 1170/2020 del 18 novembre 2020

È rettificato e integrato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AIFA n. 747/2020 del 14 luglio 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano AMBRISENTAN ACCORD, pubblicata, nella suddetta modalità, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 188 del 28 luglio 2020.

La sezione:

"Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211015 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211027 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211039 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211041 (in base 10)",

è sostituita dalla seguente sezione:

"Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211015 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211027 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211039 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211041 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211054 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211066 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211078 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211080 (in base 10)".

La sezione "Classificazione ai fini della rimborsabilità - Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.228,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.303.81;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.228,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.303.81",

è sostituita dalla seguente sezione:

"Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211027 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.228,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.303.81;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048211041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.228,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.303.81".

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06515

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Butapral».

Estratto determina n. 1173/2020 del 18 novembre 2020

Medicinale: BUTAPRAL.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Confezioni:

«0,5 mg + 2,5 mg / 2,5 ml soluzione da nebulizzare» 10 contenitori monodose in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 044646026 (in base 10);

«0,5 mg + 2,5 mg / 2,5 ml soluzione da nebulizzare» 20 contenitori monodose in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 044646038 (in base 10).

Forma farmaceutica:

soluzione da nebulizzare

Composizione:

principio attivo:

salbutamolo e ipratropio bromuro.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«0,5 mg + 2,5 mg / 2,5 ml soluzione da nebulizzare» 10 contenitori monodose in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 044646026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,5 mg + 2,5 mg / 2,5 ml soluzione da nebulizzare» 20 contenitori monodose in LDPE da 2,5 ml - A.I.C. n. 044646038 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BUTAPRAL (salbutamolo e ipratropio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06516

Integrazione della determina n. 1088/2020 del 22 ottobre 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupropione Accord».

Estratto determina n. 1168/2020 del 18 novembre 2020

È integrato l'estratto, nei termini che seguono, della determina AIFA n. 1088/2020 del 22 ottobre 2020 recante autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «BUPROPIONE ACCORD», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 278 del 7 novembre 2020.

Dopo l'inciso:

«Titolare A.I.C: Accord Healthcare S.L.U.»;

aggiungasi:

«Variazione approvata dall'AIFA avente impatto sulla A.I.C.: C1A/2019/905 (procedura NL/H/4095/001/IA/001)».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06517

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin e Metformina Galenicum».

Estratto determina n. 1176/2020 del 18 novembre 2020

Medicinale: SITAGLIPTIN E METFORMINA GALENICUM.

Titolare A.I.C.: Galenicum Health S.L

Confezioni:

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 047962016 (in base 10);

«50 mg/850 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 047962028 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 047962030 (in base 10);

«50 mg/1000 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 047962042 (in base 10).

Forma farmaceutica:

compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Composizione:

principio attivo:

Sitagliptin e Metformina Cloridrato;

eccipienti

sitagliptin e metformina galenicum 50 mg/850 mg compresse rivestite con film;

nucleo della compressa:

povidone K29/32;

cellulosa microcristallina;

crospovidone Kollidon®

sodio stearil fumarato;

Rivestimento della compressa:

polivinil alcol E1203;

titanio diossido E171;

macrogol 3350/PEG E1521;

talco E553b;

ferro ossido giallo E172;

ferro ossido rosso E172;

ferro ossido nero E172.

Sitagliptin e Metformina Galenicum 50 mg/1000 mg compresse rivestite con film.

Nucleo della compressa:

povidone K29/32;

cellulosa microcristallina;

crospovidone Kollidon®

sodio stearil fumarato.

Rivestimento della compressa:

polivinil alcol E1203;

titanio diossido E171;

macrogol 3350/PEG E1521;

talco E553b;

ferro ossido rosso E172;

ferro ossido nero E172.

Produttore/i del principio attivo

Sitagliptin Cloridrato Monoidrato

Amino Chemicals Limited
MRA 050X Industrial Estate,
Marsa. MRS 3000.
Malta.

Metformina cloridrato monoidrato

Wanbury Limited
K- Illindalaparru, Iragavaram Mandal
West Godavari District
India-534 217 Tanuku, Andhra Pradesh

Wanbury Limited
No. A-15, M.I.D.C. Industrial Area
District Raigad
India-410 220 Patalganga, Maharashtra

Produttore/i del prodotto finito

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36,
San Agustin de Guadalix,
28750 Madrid, Spagna

Confezionamento primario e secondario

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36,
San Agustin de Guadalix,
28750 Madrid, Spagna

Controllo di qualità

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36,
San Agustin de Guadalix,
28750 Madrid, Spagna

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla,
Esplugues de Llobregat,
08950 Barcelona, Spagna

Laboratorio Echevarne, S.A.
C/ Provença, nº 312, Bajos,
Barcelona,
08037, Barcelona, Spagna

Rilascio dei lotti

SAG Manufacturing S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36,
San Agustin de Guadalix,
28750 Madrid, Spagna

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla,
Esplugues de Llobregat,
08950 Barcelona, Spagna

Indicazioni terapeutiche:

per i pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2:

«Sitagliptin e Metformina Galenicum» è indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l'associazione di sitagliptin e metformina;

«Sitagliptin e Metformina Galenicum» è indicato in associazione con una sulfonilurea (per es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina e una sulfonilurea;

«Sitagliptin e Metformina Galenicum» è indicato come triplice terapia di associazione con un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPAR®) (per es., un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina e di un agonista PPAR®;

«Sitagliptin e Metformina Galenicum»è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (per es., triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando una dose stabile di insulina e metformina da sola non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin e Metformina Galenicum» (sitagliptin e metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - diabetologo, internista ed endocrinologo (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06518

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron Accord»

Estratto determina n. 1180/2020 del 18 novembre 2020

Medicinale: ONDANSETRON ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«4 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048015010 (in base 10);

«4 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 5 siringhe in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048015022 (in base 10);

«4 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048015034 (in base 10);

«8 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 048015046 (in base 10);

«8 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 5 siringhe in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 048015059 (in base 10);

«8 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 048015061 (in base 10);

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: due anni:

iniezione:

dopo l'apertura iniziale, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

infusione:

la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 25°C e 2-8°C con le soluzioni indicate nel paragrafo 6.6;

dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni precedenti all'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono eccedere 24 ore alla temperatura di 2-8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Composizione:

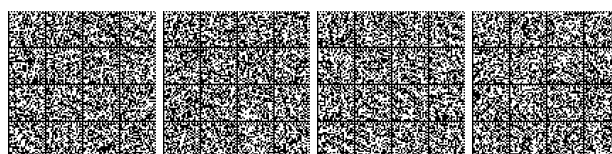
principio attivo:

ondansetron (come ondansetron cloridrato diidrato);

eccipienti:

acido citrico monoidrato;
citrato di sodio;
cloruro di sodio;
sodio idrossido (per aggiustamento del *pH)*;
acido cloridrico, concentrato (per aggiustamento del *pH)*;
acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore/i del principio attivo:

produzione Ondansetron cloridrato diidrato: SMS Pharmaceuticals Limited - Unit-II, Plot No. 24 & 24B and 36& 37 - S.V. Co-Operative Industrial Estate - Bachupally, Medchal-Malkajgiri District - Hydrabad, Telangana - 500090 India.

Produttore/i del prodotto finito:

Intas Pharmaceutical Limited - Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavia Road, Matoda, Tal. Sanand - Ahmedabad 382210 - India.

Confezionamento primario:

Intas Pharmaceutical Limited - Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavia Road, Matoda, Tal. Sanand - Ahmedabad 382210 - India.

Confezionamento secondario:

Intas Pharmaceutical Limited - Plot No. 457-458, Sarkhej-Bavia Road, Matoda, Tal. Sanand - Ahmedabad 382210 - India;

Accord Healthcare Limited - Edgefield Avenue - Newcastle Upon Tyne NE3 3NB - Regno Unito;

Synoptis Industrial Sp.Z.O.O. - ul. Rabowicka 15 - Swarzedz 62020 - Polonia.

Controllo di qualità:

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Estate - Paola, PLA3000 - Malta;

Laboratori Fundació Dau - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - 08040 Barcelona - Spagna;

Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory - Tátra u. 27/b. - Budapest, 1136 - Ungheria;

Wessling Hungary Kft. - Anonymus ut 6 - Budapest, 1045 - Ungheria;

Astron Research Limited - Sage House 319, Pinner Road - North Harrow, Middlesex HA1 4HF - Regno Unito.

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited - Sage House 319, Pinner Road - North Harrow, Middlesex HA1 4HF - Regno Unito;

Accord Healthcare Polska Sp.Z.O.O. - ul. Lutomierska 50 - Pabianice 95-200 - Polonia;

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Estate - Paola, PLA3000 - Malta;

Laboratori Fundació Dau - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - 08040 Barcelona - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

adulti: trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia citotossica e da radioterapia, prevenzione e trattamento della nausea e del vomito postoperatori (PONV);

popolazione pediatrica: trattamento della nausea e del vomito indotti da chemioterapia in bambini di età ≥ di 6 mesi.

Prevenzione e trattamento della nausea e del vomito postoperatori in bambini di età ≥ di 1 mese.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ondansetron Accord» (ondansetron) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06519

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Doc Generici»

Estratto determina n. 1185/2020 del 18 novembre 2020

Medicinale: LANSOPRAZOLO DOC GENERICI.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«15 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister - A.I.C. n. 036853075 (in base 10);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister - A.I.C. n. 036853087 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: lansoprazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Doc Generici» (lansoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06520

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Hec Pharm».

Estratto determina n. 1192/2020 del 18 novembre 2020

Medicinale: ARIPIPRAZOLO HEC PHARM.

Titolare A.I.C.: Hec Pharm GmbH.

Confezioni:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048026013 (in base 10);

«5 mg compresse» 49 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048026025 (in base 10);

«5 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048026037 (in base 10);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048026049 (in base 10);

«10 mg compresse» 49 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048026052 (in base 10);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048026064 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: aripiprazolo;

eccipienti: mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Produttore/i del principio attivo: Ruyuan HEC Pharm Co., Ltd., Xiaba Development Zone, Ruyuan County, 512721 Shaoguan City, Guangdong Province, Cina.

Produttore/i del prodotto finito: Sunshine Lake Pharma Co., Ltd., No. 1 North Industry Road, Song Shan Lake, 523808 Dongguan, Guangdong Province, Cina.

Confezionamento primario e secondario: Sunshine Lake Pharma Co., Ltd., No. 1 North Industry Road, Song Shan Lake, 523808 Dongguan, Guangdong Province, Cina.

Controllo di qualità:

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305b, 14167 Berlino, Germania;

Sunshine Lake Pharma Co., Ltd., No. 1 North Industry Road, Song Shan Lake, 523808 Dongguan, Guangdong Province, Cina.

Rilascio dei lotti: Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305b, 14167 Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Aripiprazolo Hec Pharm» è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

«Aripiprazolo Hec Pharm» è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo (vedere paragrafo 5.1).

«Aripiprazolo Hec Pharm» è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del disturbo bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età (vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aripiprazolo Hec Pharm» (aripiprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06521

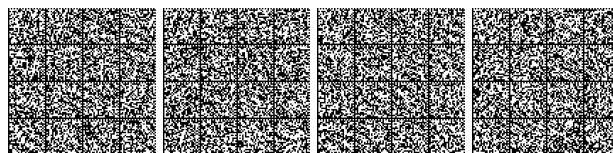
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Farmaprojects».

Estratto determina n. 1193/2020 del 18 novembre 2020

Medicinale: ACICLOVIR FARMAPROJECTS.

Titolare A.I.C.: Farmaprojects S.A.U.

Confezioni:

«200 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046277012 (in base 10);

«200 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046277024 (in base 10);

«400 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046277036 (in base 10);

«400 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046277048 (in base 10);

«800 mg compresse» 25 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046277051 (in base 10);

«800 mg compresse» 35 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 046277063 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: due anni per tutti i dosaggi.

Composizione:

principio attivo: aciclovir;

eccipienti:

«Aciclovir Farmaprojects» 200 mg compresse:

povidone K30, sodio amido glicolato tipo A, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio;

«Aciclovir Farmaprojects» 400 mg compresse:

povidone K30, sodio amido glicolato tipo A, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio;

«Aciclovir Farmaprojects» 800 mg compresse:

povidone, K30, sodio amido glicolato, Tipo-A, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Produttore principio attivo: Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., Tongyuanxi, Dazhan, China-317 321 Xianju, Zhejiang Province.

Produttore prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., (Pharmaceutical Works Polpharma S.A.), Ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polonia.

Rilascio lotti: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., (Pharmaceutical Works Polpharma S.A.), Ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polonia.

Controllo lotti: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., (Pharmaceutical Works Polpharma S.A.), Ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

per le compresse da 200 mg e 400 mg:

«Aciclovir Farmaprojects» compresse è indicato per il trattamento delle infezioni da virus Herpes simplex (HSV) della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e recidivante (con esclusione dell'HSV neonatale e delle gravi infezioni da HSV nei bambini immunocompromessi).

«Aciclovir Farmaprojects» compresse è indicato per la soppressione (prevenzione delle recidive) da Herpes simplex nei pazienti immunocompetenti.

«Aciclovir Farmaprojects» compresse è indicato per la profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti immunocompromessi.

«Aciclovir Farmaprojects» compresse è indicato per il trattamento della varicella e dell'Herpes zoster;

per le compresse da 800 mg:

«Aciclovir Farmaprojects» compresse è indicato per il trattamento delle infezioni causate dalla varicella e dall'Herpes zoster (escluse le infezioni neonatali da HSV e le infezioni gravi da HSV in bambini immunocompromessi).

«Aciclovir Farmaprojects» 800 mg compresse è indicato in bambini con età superiore ai 6 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aciclovir Farmaprojects» (aciclovir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06522

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Accordpharma»

Estratto determina n. 1194/2020 del 18 novembre 2020

Medicinale: ACICLOVIR ACCORDPHARMA.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

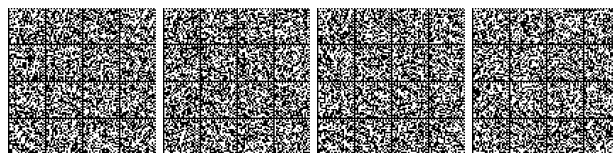
Confezioni e numeri A.I.C.:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 048476016 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 048476028 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 048476030 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 048476042 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 048476055 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 048476067 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 048476079 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 048476081 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 048476093 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo:

aciclovir;

eccipienti:

sodio idrossido (per aggiustamento del *pH)*;

acido cloridrico concentrato (per aggiustamento del *pH)*;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore/i del principio attivo:

Hetero Drugs Limited - Unit_IX, Plot No. 1, Hetero Infrastructure SEZ Ltd, - N. Narasapuram, Nakkapalli (mandal), Visakhapatnam District - 531 081, India.

Produttore/i del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458 & 191/218P Sarkhej-Bavla Highway - Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, India.

Confezionamento secondario:

Synoptis Industrial Sp. z o.o. - Rabowicka 15, Swarzedz 62-020, Polonia;

Accord Healthcare Limited - Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne - Fawdon NE3 3NB, Regno Unito;

Accord UK Limited - Whiddon Valley, Barnstaple, EX32 8NS, Regno Unito;

Laboratori Fundacio Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - Barcellona, 08040, Spagna.

Controllo di qualità:

Wessling Hungary Kft - Anonymus u. 6, Budapest. 1045, Ungheria;

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory - Tàtra Utca 27/b, Budapest, 1136, Ungheria;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park - Paola, PLA 3000, Malta;

Laboratori Fundacio Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - Barcellona, 08040, Spagna.

Rilascio dei lotti:

Laboratori Fundacio Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca - Barcellona, 08040, Spagna;

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. - ul. Lutomierska 50, Pabianice 96-200, Polonia;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park - Paola, PLA 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Aciclovir Accordpharma» è indicato per:

il trattamento e la profilassi delle infezioni da *herpes simplex*:

nei pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo;

durante la terapia di induzione alla remissione di pazienti con leucemia acuta;

il trattamento di:

infezioni primarie e ricorrenti da *virus* Varicella-zoster in pazienti immunocompromessi;

infezioni gravi da Varicella-zoster in pazienti con risposta immunitaria normale;

grave *herpes* genitale primario;

encefaliti da *herpes simplex*;

herpes neonatorum.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aciclovir Accordpharma» (aciclovir) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06523

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Articaina con Adrenalina Pierrel».

Estratto determina AAM/PPA n. 710/2020 del 21 novembre 2020

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ARTICAINA CON ADRENALINA PIERREL anche nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate:

Confezione: «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 50 cartucce 1,8 ml;

A.I.C .n. 031815071 (base 10) 0YBXDZ (base 32);

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile in cartucce;

Principio attivo: Articaina cloridrato-adrenalina bitartrato;

Confezione: «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 50 cartucce 1,8 ml;

A.I.C. n. 031815083 (base 10) 0YBXFC (base 32);

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in cartucce;

Principio attivo: Articaina cloridrato-adrenalina bitartrato;

Codice pratica: N1B/2020/626 BIS;

Titolare A.I.C.: Pierrel Pharma S.r.l. (codice fiscale 07066640967).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «USPL».

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni de integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06587

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Istituzione dell'Ambasciata d'Italia in Bamako (Mali)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

(*Omissis*);

Articolo unico

È istituita in Bamko (Mali) un'Ambasciata d'Italia, a decorrere dal 1° dicembre 2020.

Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per il visto e la registrazione di competenza e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 21 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

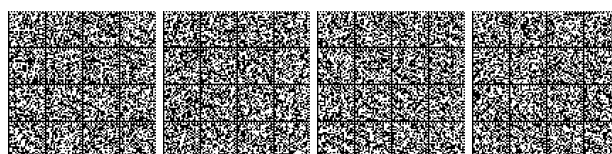
DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 24 novembre 2020, reg. n. 2694

20A06588

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-298) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.